

**Interpretation der Anforderungen der ISO 9001:2015**  
**2. Auflage**

Die ISO 9001:2015

# Die ISO 9001:2015 – Interpretation der Anforderungen

Herausgegeben von TÜV Rheinland Cert GmbH, Köln

TÜV Rheinland Group

Redaktion: Dipl.-Ing. Jürgen Ohligschläger, TÜV Rheinland Cert GmbH

Leseprobe -

## Bibliografische Informationen der deutschen Nationalbibliothek

Die Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie.  
Detaillierte bibliografische Informationen sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

ISBN 978-3-7406-0507-0 (Print)

ISBN 978-3-7406-0508-7 (E-Book)

© by TÜV Media GmbH, TÜV Rheinland Group, 2. Auflage, Köln 2020

[www.tuev-media.de](http://www.tuev-media.de)

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken.

Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Die Inhalte dieses Werks wurden von Verlag und Redaktion nach bestem Wissen und Gewissen erarbeitet und zusammengestellt. Eine rechtliche Gewähr für die Richtigkeit der einzelnen Angaben kann jedoch nicht übernommen werden. Gleichermaßen gilt auch für Websites, auf die über Hyperlinks verwiesen wird. Es wird betont, dass wir keinerlei Einfluss auf die Inhalte und Formulierungen der verlinkten Seiten haben und auch keine Verantwortung für sie übernehmen. Grundsätzlich gelten die Wortlauten der Gesetzestexte, Richtlinien und Normen sowie die einschlägige Rechtsprechung.

## **Zur Nutzung dieser Broschüre**

Diese Broschüre richtet sich an Auditoren, Managementbeauftragte, Unternehmer und Berater sowie an alle, die am Aufbau und an der Pflege eines Qualitätsmanagementsystems beteiligt sind.

Sie interpretiert und erläutert die Anforderungen der ISO 9001:2015. Ziel der Broschüre ist es, das Verständnis für die Normforderungen zu erhöhen und Anregungen für deren unmittelbare Umsetzung zu geben.

Im Teil A dieser Broschüre erhält der Leser

- eine Einführung in die Zielsetzung, die Struktur der DIN EN ISO 9001:2015 – im folgenden kurz ISO 9001:2015 genannt – sowie einen kurzen Überblick über die Normhistorie
- Hinweise zur Umsetzung einiger der grundlegenden Anforderungen
- einen kurzen Einblick in Themen, die häufig mit der Einführung und Umsetzung der Norm in Zusammenhang stehen:
  - Zertifizierung
  - Auditierung (im Rahmen der Zertifizierung)
  - Integrierte Managementsysteme

Im Teil B werden die Anforderungen der Norm in Tabellenform stichwortartig aufgelistet und praxisorientiert interpretiert. Mit Hinweisen zur Umsetzung soll dem Leser veranschaulicht werden, in welcher Form Anforderungen erfüllt werden können. Diese Beispiele sind auch dazu geeignet, den Nachweis der Umsetzung zu dokumentieren.

Die Kennzahlenbeispiele in der letzten Spalte spiegeln die Möglichkeiten wider, um die ständige Verbesserung zu steuern und die Ergebnisse in allen Bereichen nachweisbar für interessierte Parteien und die Mitarbeiter zu machen.

'Leseprobe'

## **Inhaltsverzeichnis**

<b>Teil A ISO 9001:2015 – eine Einführung</b>	7
<b>1 Grundgedanken zur Norm</b>	7
1.1 Ziel der Norm	7
1.2 Struktur der Norm	8
1.3 Normhistorie	9
<b>2 Hinweise aus der (Auditoren-)Praxis</b>	10
2.1 Qualitätspolitik	10
2.2 Prozessorientierter Ansatz	11
<b>3 Normbegleitende Themen</b>	14
3.1 Zertifizierung	14
3.2 Auditierung	15
3.3 Integrierte Managementsysteme (IMS)	17
<b>Teil B Interpretation der Anforderungen der ISO 9001:2015 – Tabelle</b>	19
Erläuterungen zu den Tabellenspalten	19
Arbeitshilfe zum Download	19
Normkapitel 4: Kontext der Organisation	20
Normkapitel 5: Führung	22
Normkapitel 6: Planung	24
Normkapitel 7: Unterstützung	26
Normkapitel 8: Betrieb	33
Normkapitel 9: Bewertung der Leistung	44
Normkapitel 10: Verbesserung	47
<b>Anhang 1: Von ISO 9001:2015 geforderte „Dokumentierte Information“</b>	50

'Leseprobe'

# Teil A ISO 9001:2015 – eine Einführung

## 1 Grundgedanken zur Norm

### 1.1 Ziel der Norm

Um die Norm sinnvoll anzuwenden und umzusetzen, ist es hilfreich, sich das Ziel der Norm und ihre Grundsätze vor Augen zu führen.

Aus dem in der Norm beschriebenen Anwendungsbereich (ISO 9001:2015, Kapitel 1) lässt sich das Ziel ableiten, Kriterien für ein Managementsystem zu benennen, das eine Organisation befähigt,

- die Kundenzufriedenheit zu erhöhen und
- die eigenen Prozesse zu verbessern,
- die Einhaltung von Kundenanforderungen sicherzustellen,
- die Einhaltung von relevanten (produktspezifischen) gesetzlichen Anforderungen sicherzustellen,
- darzulegen, dass es beständig Produkte bereitstellen kann, die den Anforderungen von Kunden, Gesetzen und Behörden genügen.

Die ISO 9001 setzt dabei die in ISO 9000 (Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe) erläuterten grundlegenden Konzepte und Grundsätze des Qualitätsmanagements in einen Anforderungskatalog an ein Qualitätsmanagementsystem (QM-System) um, der sowohl zum Aufbau eines QM-Systems, als auch zu dessen Zertifizierung herangezogen werden kann.

Indem die ISO 9001 sagt, dass die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems eine strategische Entscheidung der Organisation sein sollte, richtet sie sich zuallererst an die Leitung einer Organisation, also in der Regel an die Geschäftsführung. Sie unterstützt die oberste Leitung bei der Führung der Organisation, um die spezifischen Ziele der Organisation zu erreichen.

Sie setzt damit voraus, dass das Qualitätsmanagementsystem ein integraler Bestandteil des Führungssystems einer Organisation ist und damit ein Werkzeug der obersten Leitung, die dieses (ihr) Werkzeug entsprechend kennen und anwenden soll.

Daher sollte sich die Führung der Organisation auch mit den der Norm zugrundeliegenden Grundsätzen identifizieren können.

#### 1.1.1 Grundsätze des Qualitätsmanagements

Jede Organisation verfolgt einen adäquaten Zweck. Übereinstimmend spielen dabei die Erfordernisse und Erwartungen der Kunden und der anderen interessierten Parteien (Mitarbeiter, Lieferanten, Eigentümer, Gesellschafter etc.) eine tragende Rolle. Weiter sind das Erzielen von Wettbewerbsvorteilen – und zwar auf möglichst wirksame und effiziente Weise – sowie das Erreichen, Erhalten und Verbessern der gesamten organisatorischen Leistungen und Fähigkeiten von herausragender Bedeutung.

In ISO 9000 sind sieben Grundsätze des Qualitätsmanagements zum Erreichen der genannten Ziele fixiert. Die Anwendung dieser Grundsätze soll nicht nur direkte Vorteile zur Erhöhung der Qualitätsfähigkeit bieten, sondern auch einen wichtigen Beitrag zum Kosten- und Risikomanagement leisten; Nutzen-, Kosten- und Risikoabwägungen werden als ausschlaggebend für den Erfolg der Organisation angesehen.

Im Folgenden sind diese Grundsätze zusammengefasst:

##### 1) Kundenorientierung

Der Hauptschwerpunkt des Managements und des von ihm aufgebauten Systems liegt in der Erfüllung der Kundenanforderungen und dem Bestreben, die Kundenerwartungen zu übertreffen.

- 2) **Führung**  
Führungskräfte sollen auf allen Ebenen die Übereinstimmung von Zweck und Ausrichtung schaffen sowie Bedingungen, unter denen Personen sich für die Erreichung der Qualitätsziele der Organisation engagieren.
- 3) **Einbeziehen von Personen**  
Kompetente, befugte und engagierte Personen auf allen Ebenen der gesamten Organisation sind wesentlich, um die Fähigkeit der Organisation zu verbessern, Werte zu schaffen und zu erbringen.
- 4) **Prozessorientierter Ansatz**  
Um beständige und vorhersehbare Ergebnisse zu erzielen, betrachtet man die Tätigkeiten in einer Organisation als miteinander in Wechselbeziehung stehende Prozesse, die verstanden, geführt und gesteuert werden müssen.
- 5) **Verbesserung**  
Um Erfolge zu erzielen, ist ein Schwerpunkt auf Verbesserung zu legen.
- 6) **Faktengestützte Entscheidungsfindung**  
Entscheidungen sollen auf Grundlage der Analyse und Auswertung von Daten und Informationen getroffen werden.
- 7) **Beziehungsmanagement**  
Mit dem Ziel, nachhaltigen Erfolg zu erzielen, soll die Organisation ihre Beziehungen mit interessierten Parteien führen und steuern.

Diese Grundsätze finden sich in den Anforderungen der Norm wieder, dabei folgt die Norm allerdings nicht der Nummerierung der Grundsätze, sondern verwendet eine andere Struktur.

## 1.2 Struktur der Norm

Mit dem Ziel, die ISO-Managementsystemnormen (z. B. für Umweltschutz, Arbeitsschutz, Energie, Informations- sicherheit) untereinander kompatibler zu machen, wurde von ISO eine Grundstruktur (engl. High Level Structure) entwickelt, die auf alle Managementsystemnormen (MS-Normen) angewendet werden soll. Dies hat zur Folge, dass die ISO 9001 und die anderen MS-Normen einer einheitlichen Struktur auf der obersten Gliederungsebene (High Level) folgen. Außerdem sind grundlegende Kerntexte, Begriffe und Definitionen vereinheitlicht. Das vereinfacht die Implementierung und Anwendung mehrerer MS-Normen, z. B. die der ISO 9001 und der ISO 14001, in den Unternehmen.

Die Norm gliedert sich in 10 Kapitel, wovon die ersten drei Kapitel – wie in ISO-Normen üblich – die Kapitel zum Anwendungsbereich, zu normativen Verweisen und zu Begriffen sind. Die darauffolgenden Normkapitel 4 bis 10 sind nach dem Plan-Do-Check-Act-Zyklus strukturiert. Die Abbildung 1 veranschaulicht diesen Zusammenhang.

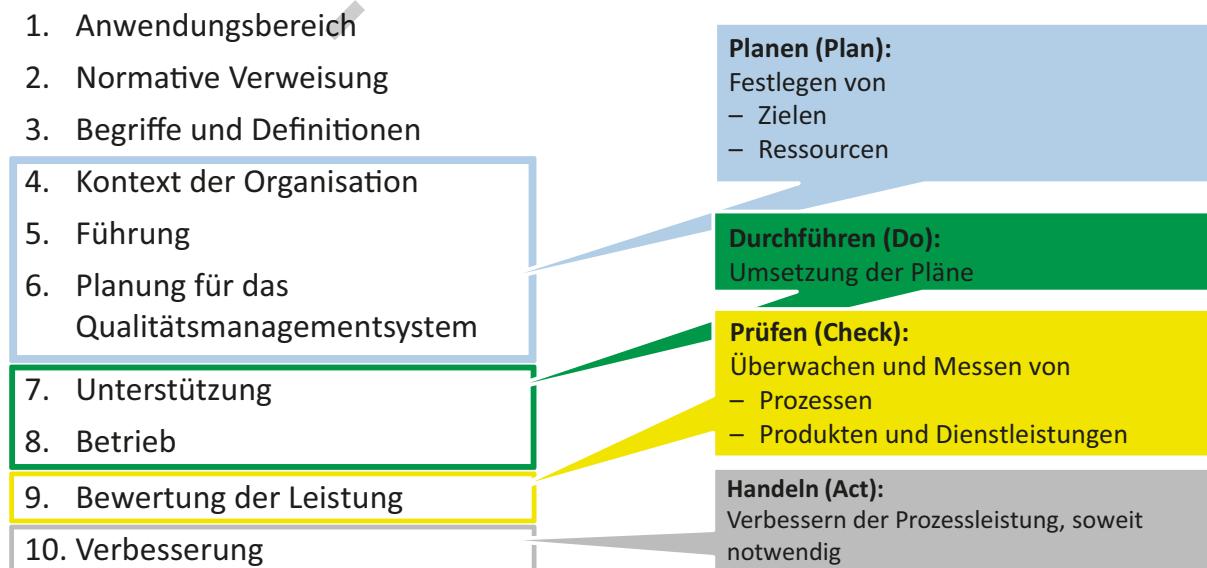


Abb. 1: Gliederung und Gliederungsstruktur der ISO 9001

### 1.3 Normhistorie

Der Schritt zur Entwicklung von Qualitätsmanagementnormen lässt sich u.a. vor dem Hintergrund von zunehmender Automatisierung bei der Produktherstellung, komplexer werdenden Produkten und der Erhöhung von Stückzahlen verstehen. Insbesondere die voranschreitende Automation führte dazu, dass von Fehlern im Produktionsprozess und ggf. erforderlichen Produktionsunterbrechungen immer höhere Produktstückzahlen betroffen waren und Fehler damit kostenintensiver wurden. Auch eine zunehmende Produktpalette lenkte den Fokus immer stärker auf den Produktionsprozess. Die Grundidee, dass Qualität erzeugt und nicht „erprüft“ werden sollte, spiegelt sich in diesem Trend wider.

So war die Frage, wie ein System aussehen könnte, das gleichmäßig gute Qualität bei der Produktion liefert, nahe liegend. Diese Frage versuchte man mit der ISO 9001 erstmals auf ISO-Ebene und damit weltweit einheitlich für alle Arten von Produkten und Dienstleistungen zu beantworten.

Wesentliche Stationen zur Entstehung der ISO 9001:2015 sind in folgender Tabelle wiedergegeben:

1979	Das BSI (British Standards Institute) unterbreitet der ISO formell den Vorschlag, eine internationale Norm zum Aufbau und zur Bewertung von QM-Systemen zu entwickeln. In eine solche Norm sollten die Erfahrungen mit den bestehenden Normen (insbesondere BS 5750) einfließen.
1987	<p>ISO 9001:1987 (1<sup>st</sup> edition)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Anforderungen werden in 20 Normkapiteln (Kap. 4.1 bis 4.20, sogenannten QM-Elementen) formuliert.</li> </ul> <p>Dreistufige Norm (ISO 9001, ISO 9002 und ISO 9003)</p> <p>Titel ISO 9001: Qualitätssicherungssysteme; Qualitätssicherungsnachweisstufe für Entwicklung und Konstruktion, Produktion, Montage und Kundendienst (Quality systems – Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing)</p> <p>Titel ISO 9002: Qualitätssicherungssysteme; Modell zur Darlegung der Qualitätssicherung in Produktion und Montage (Quality systems – Model for quality assurance in production and installation)</p> <p>Titel ISO 9003: Qualitätsmanagementsysteme – Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung bei der Endprüfung (Quality systems – Model for quality assurance in final inspection and test)</p>
1994	<p>ISO 9001:1994 (2<sup>nd</sup> edition)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Erweiterung um einige Leitfäden</li> </ul>
2000	<p>ISO 9001:2000 (3<sup>rd</sup> edition)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zusammenführung von ISO 9001, 9002 und 9003 zur ISO 9001</li> <li>Neue Normstruktur mit acht Kapiteln; die Anforderungen werden in fünf Normkapiteln (Kapitel 4 bis 8) formuliert.</li> <li>Einführung des prozessorientierten Ansatzes</li> <li>Anforderungen in Richtung TQM</li> </ul>
2008	<p>ISO 9001:2008 (4<sup>th</sup> edition)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Änderungen und Erläuterungen mit dem Ziel, die existierenden Anforderungen transparenter zu gestalten</li> <li>Änderungen, um die Übereinstimmung mit der ISO 14001:2004 zu verbessern</li> <li>Keine neuen Anforderungen</li> </ul>
2009	<p>ISO 9001:2009 (4<sup>th</sup> edition – corrected version 2009-07-15)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Berichtigung zur Norm erscheint.</li> <li>Keine Änderungen der Anforderungen, nur Berichtigung der Querverweis-Anhänge bzw. im Deutschen Änderung von Übersetzungen</li> <li>ISO-Veröffentlichung: „ISO 9001 forth edition 2008-11-15 Corrected version 2009-07-15“ (enthält vollständigen Normtext)</li> <li>Deutscher Titel: „DIN EN ISO 9001 Berichtigung 1“ (enthält nur die Änderungen)</li> </ul>
2015	<p>ISO 9001:2015 (5<sup>th</sup> edition)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Neue Struktur „High Level Structure“ (Struktur nach „ISO Directives Part 1:2013, Annex SL, Appendix 3“ mit zehn Kapiteln, die zukünftig für alle Managementnormen Anwendung finden soll)</li> <li>Anforderungen werden in sieben Normkapiteln (Kap. 4 bis 10) formuliert.</li> <li>Anforderungen zum Betrachten von Risiken</li> </ul>

## 2 Hinweise aus der (Auditoren-)Praxis

Sicherlich kann die Umsetzung der Norm, d. h. das Implementieren, Betreiben und Optimieren eines (Qualitäts-)Managementsystems, das letztlich zu einer dauerhaft wirtschaftlich erfolgreichen und kundenorientierten Organisation führen soll, an vielen verschiedenen Stellen zu Fragen führen. Unter anderem werfen Themen wie Wissensmanagement, Ermittlung von und Umgang mit Risiken und Chancen oder extern vergebene Tätigkeiten immer wieder Fragen auf.

Aus Sicht des Autors gibt es zwei grundlegende Bereiche, die bei nicht ausreichend konsequenter Umsetzung dazu führen, dass die Möglichkeiten des (Qualitäts-)Managementsystems in Bezug auf die o. g. Ziele nicht annähernd ausgeschöpft werden.

Diese Themen sind die Qualitätspolitik und der prozessorientierte Ansatz.

### 2.1 Qualitätspolitik

In der Praxis finden sich immer wieder dokumentierte Qualitätspolitiken, die so allgemein formuliert sind, dass sie keinen erkennbaren Rahmen haben. Damit können sie auch keinen Beitrag an der von der obersten Leitung als erforderlich betrachteten Ausrichtung der Organisation haben.

Die Führung durch Aussagen, dass man die Kunden zufriedenstellen oder die Produktqualität verbessern will, ist vernachlässigbar. Aussagen wie z. B., dass man die Lieferzeit für Produkt A verringern will oder den Prozess X effizienter gestalten will, fokussieren stärker und richten damit auch das Unternehmen stärker aus.

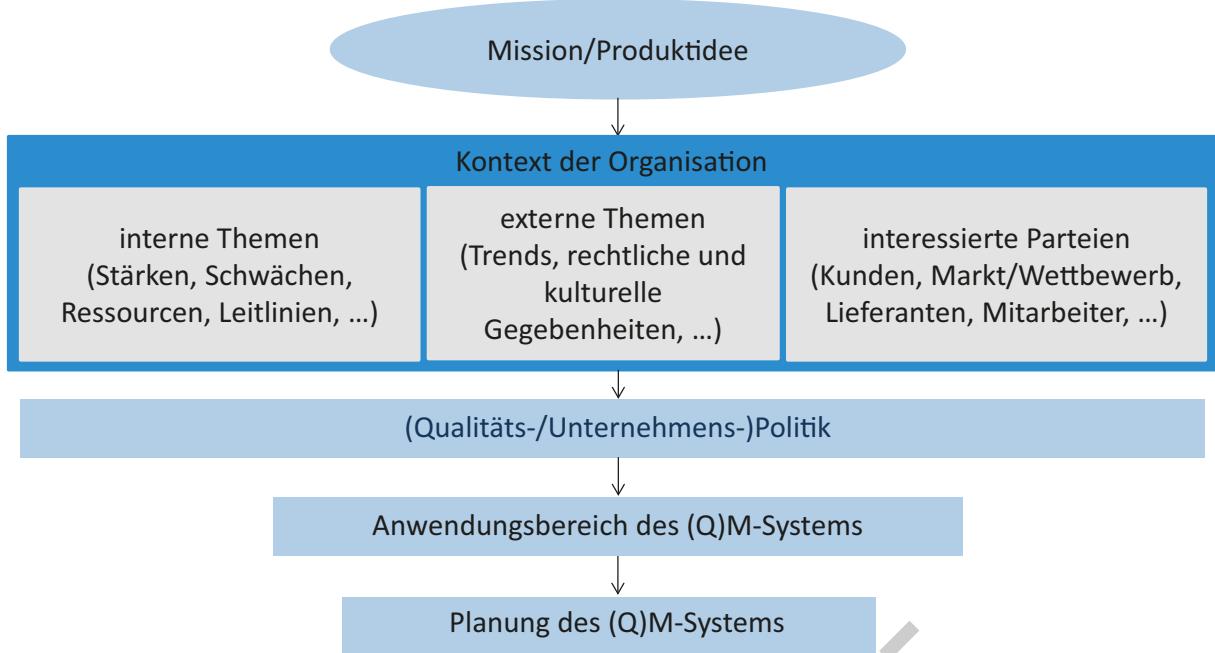
Um solche Aussagen in einer Qualitäts-/Unternehmenspolitik zu treffen, müssen sie Bezug zu den aktuellen Themen des Unternehmens haben. Da die Themen, mit denen sich das Unternehmen auseinandersetzt, in der Regel nicht über Jahre unverändert bleiben, ist auch die Wirksamkeit einer über Jahre unveränderten Unternehmenspolitik oftmals gering bis vernachlässigbar.

Die ISO 9001:2015 fordert, dass das Qualitätsmanagementsystem in die strategische Ausrichtung der Organisation eingebunden wird. Die Organisation muss daher bestimmen, welche internen und externen Themenstellungen für ihren Zweck und die strategische Ausrichtung relevant sind (Normkapitel 4.1). Außerdem muss die Organisation sicherstellen, dass die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele mit der strategischen Ausrichtung und dem Kontext der Organisation vereinbar sind (Normkapitel 5.1.1).

Damit ist die Qualitätspolitik ein integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems und dient der Ausrichtung/Anpassung des (QM-)Systems und der darin stattfindenden Tätigkeiten insbesondere auch auf aktuelle Themenfelder und Änderungen im Unternehmensumfeld.

Basis für die Qualitätspolitik (wie auch für die Unternehmenspolitik) sollte der Zweck der Organisation (Mission) sein. Wobei für das QM-System die Mission meist der Teil der Unternehmensmission ist, der sich auf die Herstellung eines Produkts oder die Erbringung einer Dienstleistung bezieht.

Zur Erfüllung dieser Mission ist es notwendig, eine dem Kontext der Organisation angemessene Politik zu entwickeln, aus der sich der Organisationsbedarf, d. h. unter anderem die eigentlichen Tätigkeiten des Unternehmens, seiner Zulieferer usw. ableiten. Von der Politik wird es abhängen, ob sich z. B. die Organisation über mehrere Standorte verteilt, welche Tätigkeiten innerhalb der Organisation erfolgen und welche ggf. extern erfolgen. Diese Politik ist damit die Basis für das, was zu organisieren ist, und damit Basis für den Anwendungsbereich eines Managementsystems. Wenn der Anwendungsbereich bekannt ist, kann das eigentliche System geplant/angepasst werden. Abbildung 2 stellt diesen Zusammenhang dar.



**Abb. 2: Zusammenhang zwischen Mission, Politik und Managementsystem**

## 2.2 Prozessorientierter Ansatz

In der Praxis gibt es immer wieder Diskussionen darüber, welche Prozesse in welcher Tiefe beschrieben werden müssen. Zum Teil ist den tätigen Personen nicht klar, welchem vom Unternehmen festgelegten Prozess die jeweilige Tätigkeit zuzuordnen ist.

Wenn man bedenkt, dass durch die Prozesszuordnung eine Ausrichtung auf die Prozessziele und auch Verantwortlichkeiten festgelegt werden, so zeigt dies, dass sowohl die Regelung von Verantwortlichkeiten als auch die Ausrichtung der Mitarbeiter optimierungsbedürftig sind.

So wie „Prozess“ in ISO 9000:2015 definiert ist (vgl. Kasten „Prozess“), können wenige Handgriffe oder auch komplexe Verfahrensabläufe als Prozess verstanden werden. In der Regel werden die Tätigkeiten in einem Unternehmen so gebündelt, dass eine Gesamtdarstellung der Organisation in 10 bis 25 Prozessen realisiert wird.

Diese Darstellung wird in der Regel als „Prozesslandschaft“ der Organisation bezeichnet und u.a. auch bildlich dargestellt (siehe dazu Abbildung 3). Eine solche Darstellung sollte letztlich alle Tätigkeiten in der Organisation in der Form enthalten, wie ein Organigramm der Organisation auch alle Mitarbeiter enthält. Genauso, wie ein Mitarbeiter das Organigramm kennen und wissen sollte, welcher dort dargestellten Organisationseinheit er angehört, sollte er bei jeder seiner Tätigkeiten sagen können, in welchen Prozess der Prozesslandkarte diese Tätigkeit gehört.

### „Prozess“

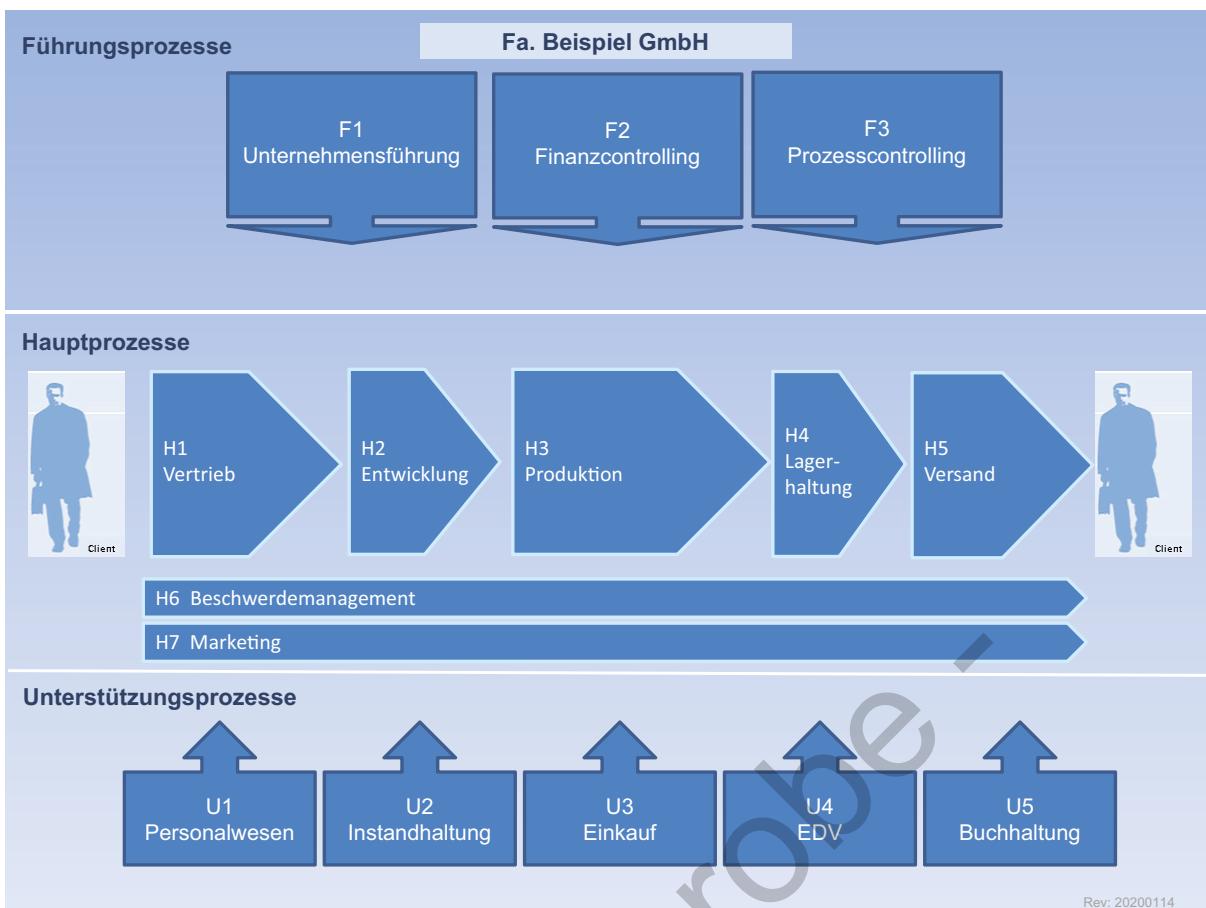
(Auszüge aus ISO 9000:2015, Normkapitel 3.4.1):

„Prozess

*Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Tätigkeiten, der Eingaben zum Erzielen eines vorgesehenen Ergebnisses verwendet“*

*„... Anmerkung 2 zum Begriff: Eingaben für einen Prozess sind üblicherweise Ergebnisse anderer Prozesse und Ergebnisse aus einem Prozess sind üblicherweise Eingaben für andere Prozesse.“*

*Anmerkung 3 zum Begriff: Zwei oder mehr zusammenhängende und sich gegenseitig beeinflussende, aufeinanderfolgende Prozesse können auch als ein Prozess bezeichnet werden ...“*

**Abb. 3: Beispiel für Prozesslandkarte**

Der prozessorientierte Ansatz ist einer der hier in Abschnitt 1.1.1 beschriebenen Grundsätze der Norm. Er spiegelt sich in ISO 9001:2015 Normkapitel 4.4.1 wider (vgl. Kasten „Prozessorientierter Ansatz“). Auch wenn sich der prozessorientierte Ansatz bereits in der ISO 9001:2000 mit Anforderungen widerspiegeln, so wurden die Anforderungen in der ISO 9001:2015 konkreter und detaillierter.

#### „Prozessorientierter Ansatz“

(Auszug aus ISO 9001:2015, Normkapitel 4.4.1)

„Die Organisation muss die Prozesse bestimmen, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden, sowie deren Anwendung innerhalb der Organisation festlegen, und muss:

- die erforderlichen Eingaben und die erwarteten Ergebnisse dieser Prozesse bestimmen;
- ...
- die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für diese Prozesse zuweisen;
- ...

Die Umsetzung dieser Anforderungen fällt auch heute nicht allen Unternehmen leicht. Hintergrund dafür ist insbesondere auch, dass bei der Umsetzung vielfach zu den Verantwortlichkeiten in der Aufbauorganisation (z. B. abteilungsbezogenen Verantwortung) die ablaufbezogene Verantwortung zusätzlich eingeführt wird und diese Verantwortlichkeiten in Einklang gebracht werden müssen. Dass Prozesse vielfach die gleichen Namen wie Abteilungen erhalten, macht es allen Beteiligten nicht einfacher.

**Beispiel:**

So kann es z. B. sein, dass es einen Prozess „Vertrieb“ gibt, der von der Kundenanfrage bis zur fachlich korrekten Angebotserstellung und Versendung des Angebots an den Kunden alle Tätigkeiten umfasst.

Abteilungsbezogen ist in diesen Prozess neben der Abteilung „Vertrieb“ z. B. auch die Abteilung „Technik“ involviert, die die technischen Aspekte des Angebots beisteuert. Üblicherweise löst dabei die Prozessverantwortung Teile der (früheren) Abteilungsverantwortung ab, insbesondere die Verantwortung, wie Tätigkeiten durchzuführen sind. D. h., die Prozessverantwortung löst Verantwortlichkeiten ab, die vormals in den Abteilungen „Sales“ bzw. „Technik“ lagen. Die disziplinarische Verantwortung verbleibt dabei üblicherweise in den Abteilungen.

Aus Sicht des Autors ist die Benennung eines Prozesses allein keine ausreichende Abgrenzung zwischen den üblicherweise von der obersten Leitung festgelegten Prozessen. In Verbindung mit der Nennung von konkreten Inputs und Outputs fällt die Abgrenzung allen Beteiligten deutlich leichter. Auch ist sie für die – ebenfalls von der Norm geforderte – Festlegung der Wechselwirkungen der Prozesse hilfreich, da in der Regel die Prozesse über die In- und Outputs in Wechselwirkung stehen. Entsprechend zweckdienlich sind die Dokumentation dieser Festlegung und die leichte Verfügbarkeit für alle Beteiligten.

Aus der Erfahrung des Autors sollten für alle festgelegten Prozesse mindestens folgende Informationen dokumentiert werden (vgl. Abbildung 4):

- Prozessname (zweckmäßig ist es, jedem Prozess der Prozesslandkarte auch eine Nummer zu geben)
- Prozessverantwortlicher
- Eingaben (Input)
- Tätigkeiten im Prozess
- Ergebnis (Output)

*****	Prozessübersicht Prozess „Unternehmensführung“	Prozessnummer: F1
Logo Beispiel GmbH		Revisionsdatum: 14.01.2020
*****		Revisionsnummer: 4.0
Gültig ab: 01.03.2020	Dokumenteneigner: M. Dokueigner	Seite: 1/1
		Prozessverantwortlicher: T. Geschäftsführer
Eingaben	Tätigkeiten	Ergebnis
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Marktinformationen [aus H7]</li> <li>• Vorschläge von Maßnahmen zur Unternehmenssteuerung [aus F2, F3]</li> <li>• Empfehlungen für die Geschäftsführung anhand von Marktbewertungen [H7]</li> <li>• Ausgewertete MA-Befragung [aus U1]</li> <li>• Auswertungen/Statistik über Reklamationen/Beschwerden [aus H6]</li> <li>• Auswertungen zur Kundenzufriedenheit mit Empfehlungen [aus H7]</li> <li>• Auswertung der Prozessleistung [aus F3]</li> <li>• Ursachenanalyse zu Soll-Ist-Abweichungen der Prozessleistung und ggf. Vorschläge für Maßnahmen zur Ziel-/Kennzahlenerreichung [aus F3]</li> <li>• Entscheidungsvorlage für Verbesserungsmaßnahme [aus F3]</li> </ul>	<p><u>Planung der Geschäftstätigkeit</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sammlung &amp; Bewertung unterschiedlicher Informationen mit Bezug zu Marktentwicklung, wirtschaftlichen Kennzahlen, Prozessleistung, Kunden- und Mitarbeiterfeedback (im Rahmen des jährlichen Planungsmeetings)</li> <li>• Jährliche Durchführung des Management-Review – insb. Abgleich mit letztem Management-Review, Festlegung und Überprüfung der Unternehmenspolitik und Qualitätspolitik</li> <li>• Top-down-Planung wirtschaftlicher Kenngrößen (Umsatz, EBIT, Personal etc.) für das Geschäftsjahr</li> <li>• Detaillierung der Planung, Definition von Zielen/Rahmenbedingungen (Kennzahlen, Budget, Personal etc.) für die einzelnen Prozesse/Unternehmensbereiche und ggf. Ableitung einzelner Maßnahmen/Projekte/struktureller Änderungen zur Zielerreichung</li> </ul> <p><u>Steuerung des Unternehmens</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kommunikation von Planung, Zielen und Terminen in Richtung Führungskräfte und Mitarbeiter (u. a. über Betriebsversammlungen, Bereichsmeetings, Info-Frühstücke, etc.)</li> <li>• Regelmäßige Überprüfung der Zielerreichung/Soll-Ist-Vergleich anhand von Kennzahlen</li> <li>• Ggf. Definition ergänzender Maßnahmen oder Anpassung der Zielgrößen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Management Review</li> <li>• Unternehmenspolitik und strategische Vorgaben</li> <li>• Planzahlen für die einzelnen Bereiche (Wirtschafts-, Personaldaten etc.) [an 6.1-0]</li> <li>• Freigegebene operative Planung [an F3, U1, H2]</li> <li>• Vorgaben für die einzelnen Prozesse (Leistung, Ressourcen etc.) [an F3]</li> <li>• Personalbedarfsplan &amp; zugehörige genehmigte Personalanforderung(en) [an U1]</li> <li>• Vorgaben für Produktentwicklung [an H2]</li> <li>• Plan für Prozessänderungen [an H3]</li> <li>• Entscheidungen zu Verbesserungsmaßnahmen [an F 3]</li> <li>• Anforderungen zum Kennzahlensystem/internem Berichtswesen [an F2, F3, U1]</li> </ul>

**Abb. 4: Beispiel Prozessübersicht**

## 3 Normbegleitende Themen

### 3.1 Zertifizierung

Unter Zertifizierung wird hier die Bestätigung durch eine dritte Seite verstanden, dass eine Organisation ein Managementsystem betreibt, das die Anforderungen der ISO 9001 erfüllt. Diese dritte Seite ist in der Regel eine akkreditierte Zertifizierungsstelle, d. h. eine Stelle, die selbst durch einen Akkreditierer daraufhin überprüft wird, ob sie bestimmte Anforderungen bei der Zertifizierung einhält. Gemäß einer EU-Richtlinie darf es in jedem Mitgliedstaat der EU maximal einen Akkreditierer geben. In Deutschland ist dies die DAkkS (Deutsche Akkreditierungsstelle).

Die „Organisation“ ist in der Regel der Kunde der Zertifizierungsstelle; sie wird im weiteren Verlauf als Kunde bezeichnet.

#### Zertifizierung:

(Auszug aus DIN EN ISO/IEC 17000:2005, Normkapitel 5 Begriffe der Konformitätsbewertung zu Bewertung und Bestätigung, 5.5)

„Bestätigung durch eine dritte Seite bezogen auf Produkte, Prozesse, Systeme oder Personen“

Bei akkreditierten Zertifizierungen geht es nicht nur um das, worauf sich die Zertifizierung bezieht (z. B. Qualitätsmanagementsystem), sondern auch darum, wie das, was bestätigt wird, vorher überprüft werden muss und welche Rahmenbedingungen dabei einzuhalten sind,

Insbesondere gibt es Regelungen zu folgenden Fragestellungen:

- Wie ist die Konformität zu überprüfen?  
(z. B. Anzahl von Prüfungen, Zeitaufwand für die Prüfungen)
- Wer darf die Konformität überprüfen?  
(z. B. Qualifikationsanforderungen an Prüfer)
- Wer darf die Zertifizierungsentscheidung treffen?  
(z. B. Vier-Augen-Prinzip)
- Wie sind die Überprüfungen und die Zertifizierungsentscheidung zu dokumentieren?  
(z. B. Anforderungen an den Prüfplan und den Prüfbericht)
- Welche Anforderungen muss das Qualitätsmanagementsystem des Zertifizierers erfüllen?  
(z. B. Informationspflicht gegenüber dem Akkreditierer und anderen Stellen)

Bei akkreditierten Zertifizierungen von Managementsystemen nach ISO 9001 sind solche Regelungen in internationalen Normen und Begleitdokumenten festgelegt, insbesondere ISO-Normen (z. B. ISO 17021-1) und IAF-Dokumenten (z. B. IAF MD 1). Diese Regeln schreiben bestimmte Rahmenbedingungen für den Ablauf der Zertifizierung vor und haben daher Einfluss auf alle Zertifizierungstätigkeiten. Das betrifft sowohl für den Kunden direktsichtbare Tätigkeiten (z. B. Tätigkeiten zur Überprüfung beim Kunden selbst) als auch nicht direkt sichtbare Tätigkeiten (z. B. Prüfen der Prüfdokumentation durch an der Prüfung selbst nicht beteiligtes Fachpersonal).

#### 3.1.1 Zertifizierung von Managementsystemen

Bei der Zertifizierung von Managementsystemen schreiben die Zertifizierungsregeln Überprüfungen in Form von Audits vor. Wesentliche Schritte des Zertifizierungsablaufs sind im Folgenden wiedergegeben:

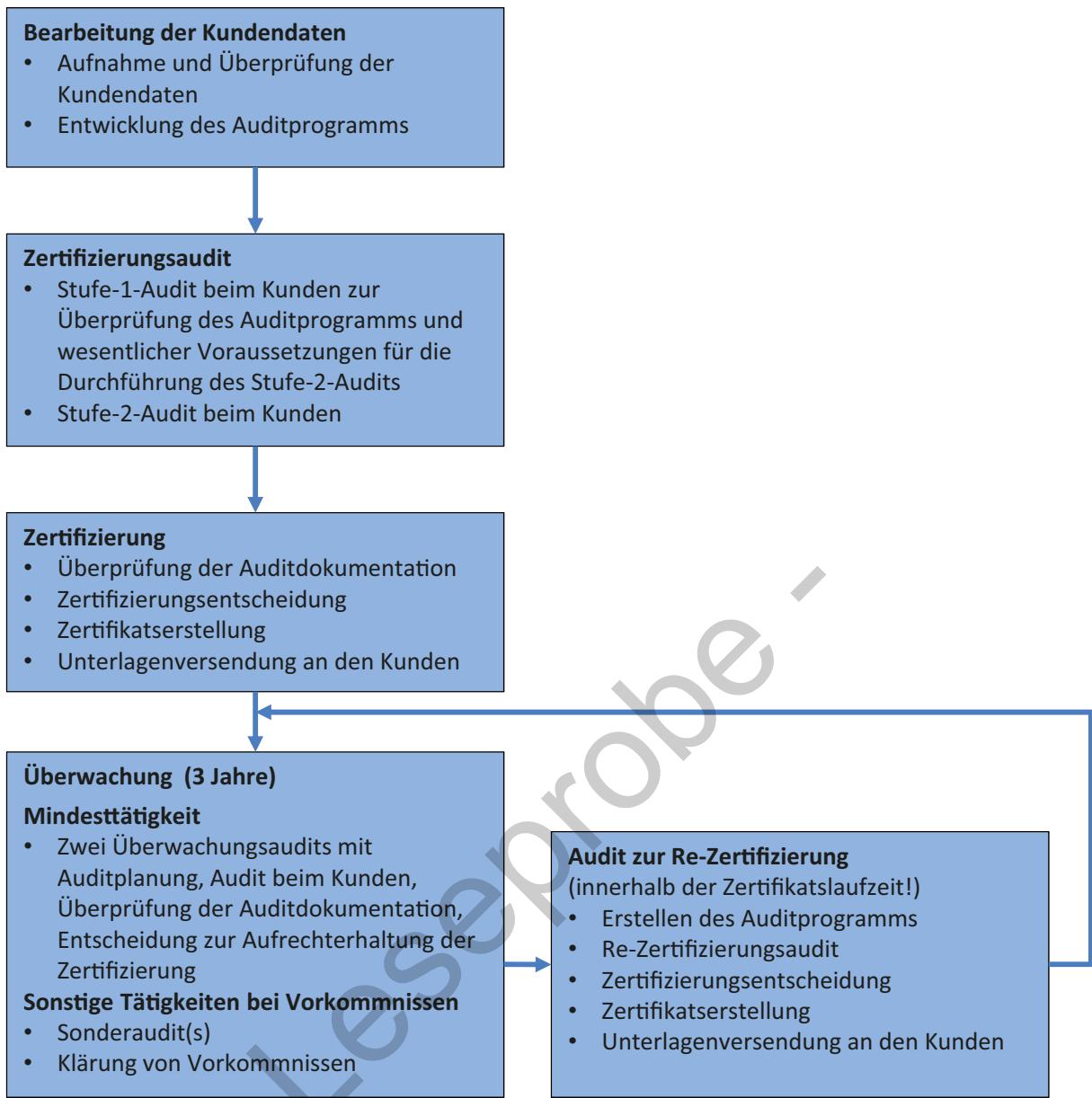


Abb. 5: Wesentliche Schritte des Ablaufs der Zertifizierung

Weitere Informationen zur Zertifizierung finden sich auch in der Fachbroschüre „Die ISO 19011:2018“, Normkapitel 8.

[www.tuev-media.de/die-iso-19011:2018](http://www.tuev-media.de/die-iso-19011:2018)

### 3.2 Auditierung

Unter Auditierung wird hier das zeitlich begrenzte Planen und Durchführen von Auditaktivitäten zum Sammeln und Auswerten von Auditnachweisen verstanden. Das Ziel dieser Aktivitäten ist, eine Empfehlung in Bezug auf die Zertifizierung auszustellen.

Die Nachweise werden in Bezug auf das Auditziel und die damit zusammenhängenden Auditkriterien („Soll-Vorgaben“) gesammelt. Damit gehören zu den Auditkriterien in der Regel die Zertifizierungsnorm (z. B. ISO 9001:2015), aber auch die Vorgaben der Organisation, d. h. insbesondere das Managementsystem der Organisation.

**„Audit“:**

(Auszug aus EN ISO 9000:2015, Normkapitel 3.13 Auditbezogene Begriffe, 3.13.1)

*„systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess zum Erlangen von objektiven Nachweisen und zu deren objektiver Auswertung, um zu bestimmen, inwieweit Auditkriterien erfüllt sind“*

Üblicherweise findet das eigentliche Sammeln und Auswerten von Nachweisen bei der zertifizierten Organisation statt („on-site“). Teile des Audits können ggf. auch außerhalb der relevanten Organisation stattfinden („off-site“).

Es wird zwischen Regelaudits (Erstzertifizierungsaudit, erstes Überwachungsaudit nach der Erstzertifizierung, Überwachungsaudit und Re-Zertifizierungsaudit) und Audits aus besonderem Anlass (z. B. bei entsprechenden Beschwerden über die Organisation) unterschieden.

Die gesammelten Nachweise werden im Rahmen des Audits auf Konformität mit den Auditkriterien überprüft, d. h. in „konform“ oder „nicht konform“ eingeteilt. Die Nichtkonformitäten werden detailliert dokumentiert.

Im Rahmen der Auditierung können auch Hinweise für Verbesserungen festgestellt werden. Dabei handelt es sich um Punkte (in der Regel um Tätigkeiten), die mit den Auditkriterien konform sind, die aber möglicherweise verbessert werden können.

Die Auditaktivitäten lassen sich in die Bereiche Auditplanung, Auditdurchführung und Auditnachbereitung gliedern.

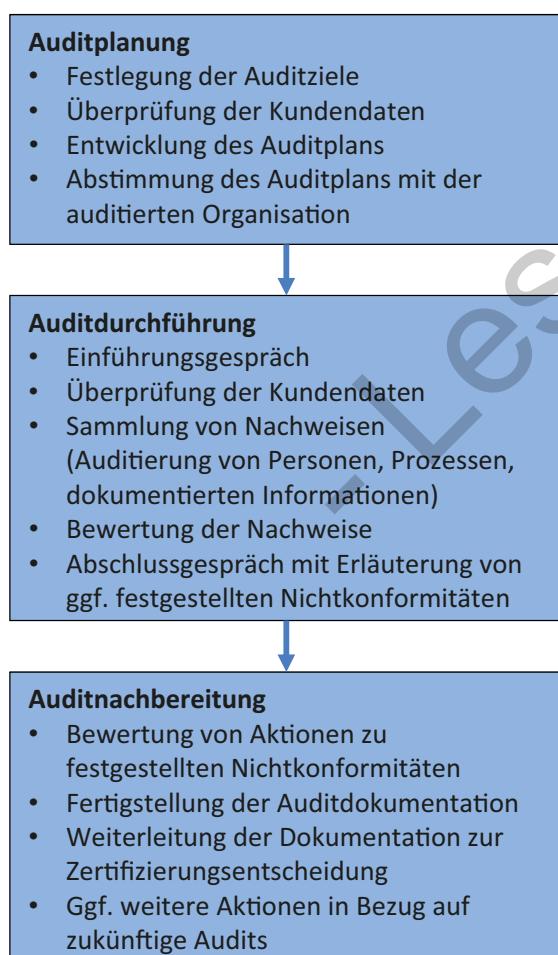


Abb. 6: Überblick über die mit dem Audit direkt zusammenhängenden Tätigkeiten

Weitere Informationen zur Auditierung finden sich auch in den Fachbroschüren

- Der Auditfragenkatalog zur ISO 9001  
[www.tuev-media.de/der-auditfragenkatalog-zur-iso-9001](http://www.tuev-media.de/der-auditfragenkatalog-zur-iso-9001)
- Das Lieferantenaudit  
[www.tuev-media.de/das-lieferantenaudit](http://www.tuev-media.de/das-lieferantenaudit)

### **3.3 Integrierte Managementsysteme (IMS)**

Immer mehr Unternehmen versuchen die Anforderungen von verschiedene Managementsystemnormen (z. B. ISO 9001 für das Qualitätsmanagement und ISO 14001 für das Umweltmanagement) zu erfüllen. In der Vergangenheit wurden diese Anforderungen häufig nacheinander und vielfach unabhängig voneinander eingeführt, sodass Unternehmen praktisch zwei oder mehr Managementsysteme parallel betreiben.

Inzwischen gehen Unternehmen dazu über, ein Managementsystem für das Unternehmen zu betreiben, das die Anforderungen der verschiedenen Systemnormen als Anforderungsaspekte an dasselbe (Firmen-Management-)System betrachtet und behandelt.

Man baut ein sogenanntes „integriertes Managementsystem“ auf, d. h. ein Managementsystem, in dem die Erfüllung von Systemanforderungen von verschiedenen Systemnormen integriert wird.

Die in Abschnitt 1.2 erwähnte HLS-Struktur, nach der inzwischen praktisch alle Managementsystemnormen gegliedert sind, erleichtert diese Betrachtungsweise, was sowohl der Einführung eines solchen IMS als auch der Auditierung entgegenkommt.

Informationen zur Auditierung von IMS finden sich auch in der Fachbroschüre:

- Das integrierte Audit  
[www.tuev-media.de/das-integrierte-audit](http://www.tuev-media.de/das-integrierte-audit)

'Leseprobe'

## Teil B Interpretation der Anforderungen der ISO 9001:2015 – Tabelle

Um den Anwender der Norm bei der Umsetzung der Anforderungen in der Praxis und bei der Vorbereitung und Durchführung interner Audits zu unterstützen, werden in der folgenden Tabelle die einzelnen Normenforderungen interpretiert und durch nützliche Informationen ergänzt. Hierbei wird ein durchgängiges Spaltenschema angewendet:

Normenforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentations- beispiele/Nachweise	Beispiele für Kennzahlen
-----------------	--------------------------------	----------------------------------------	-----------------------------

### Erläuterungen zu den Tabellenspalten

#### 1 Normenforderungen

Die Anforderungen der ISO 9001:2015 werden stichwortartig, nicht im Wortlaut aufgeführt. Das erleichtert die Arbeit in der Praxis, ersetzt allerdings nicht die Kenntnis des Originaltextes der Norm.

#### 2 Interpretation/Aktivitäten

In dieser Spalte wird erläutert, was unter der Anforderung zu verstehen ist bzw. welche Aktivitäten beispielsweise zur Umsetzung der Anforderung in der Praxis zu ergreifen sind.

#### 3 Dokumentationsbeispiele/Nachweise

Diese Spalte enthält Beispiele für Nachweisdokumente, die die Erfüllung der Normenforderungen nachvollziehbar machen.

#### 4 Beispiele für Kennzahlen

In dieser Spalte sind praxisnahe Kennzahlenbeispiele aufgelistet. Diese Beispiele sind Orientierungshilfen, die keinen Anspruch auf Vollständigkeit erheben.

### Arbeitshilfe zum Download

Die vollständige Tabelle haben wir Ihnen als Arbeitshilfe im Word-Format zum Download bereitgestellt. Darin wurde die Spalte „Auditnotiz“ hinzugefügt. So können Sie die Tabelle als Arbeitsgrundlage für ein internes Audit nutzen.

Sie können das Dokument frei bearbeiten und durch Hinzufügen oder Löschen von Spalten und Zeilen an die jeweilige Auditsituation anpassen.

Die Arbeitshilfe steht für Sie zum Download bereit unter:

[www.tuev-media.de/download/60507.php](http://www.tuev-media.de/download/60507.php)

Passwort: 20137

## Normkapitel 4: Kontext der Organisation

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentations- beispiele/Nachweise	Beispiele für Kennzahlen
<b>4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes (2008: 4)</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Relevante Themen</li> <li>Strategische Ausrichtung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bestimmen interner und externer Themen, die relevant sind für <ul style="list-style-type: none"> <li>Zweck und</li> <li>strategische Ausrichtung der Organisation und die</li> <li>Auswirkungen auf das Erreichen beabsichtigter Ergebnisse haben</li> </ul> </li> <li>Überwachen und Überprüfen der Themen</li> <li>Externe Themen aus dem <ul style="list-style-type: none"> <li>gesetzlichen,</li> <li>technischen,</li> <li>wettbewerblichen,</li> <li>marktbezogenen,</li> <li>kulturellen,</li> <li>sozialen oder</li> <li>wirtschaftlichen Umfeld, von lokal bis global</li> </ul> </li> <li>Interne Themen: <ul style="list-style-type: none"> <li>Werte</li> <li>Wissen</li> <li>Leistung der Organisation</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tabelle mit den Spalten <ul style="list-style-type: none"> <li>Themenbereich (z. B. gesetzliche Forderungen)</li> <li>Thema (z. B. Produktnorm EN 60360)</li> <li>Relevanz (z. B. Prüfung Endfertigung)</li> </ul> mit Listung aller als relevant angesehenen internen und externen Themen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Umsatz</li> <li>Kundenzufriedenheit</li> </ul>
<b>4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien (2008: 4)</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Relevante interessierte Parteien</li> <li>Relevante Anforderungen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bestimmen relevanter interessierter Parteien und deren Anforderungen</li> <li>Überwachen und Überprüfen von Informationen über interessierte Parteien und deren Anforderungen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tabelle mit den Spalten <ul style="list-style-type: none"> <li>interessierter Partei (z. B. Mitarbeiter)</li> <li>Einfluss (z. B. Reinigung eines Öltanks)</li> <li>Erwartung (z. B. sicherer Arbeitsplatz)</li> <li>Maßnahme (z. B. Bereitstellung Maske)</li> </ul> mit Listung aller als relevant angesehenen interessierten Parteien</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kundenzufriedenheit</li> <li>Mitarbeiterzufriedenheit</li> </ul>
<b>4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems (2008: 1.2, 4.2.2)</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Anwendungsbereich</li> <li>Normausschlüsse</li> </ul>	<p>Bestimmen von Grenzen und Anwendbarkeit des QMS unter Berücksichtigung von</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>externen/internen Themen (4.1)</li> <li>Anforderungen interessierter Parteien (4.2)</li> <li>Produkten/Dienstleistungen der Organisation</li> </ul> <p><b>Dokumentierte Information mit</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Arten der Produkte/Dienstleistungen</li> <li>Begründung für nicht zutreffende Anforderungen (Ausschlüsse)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Managementsystembeschreibung</li> <li>Qualitätsmanagementhandbuch</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitarbeiterrückmeldungen zum Managementsystem</li> </ul>

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentations- beispiele/Nachweise	Beispiele für Kennzahlen
<b>4.4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse (2008: 4, 4.1)</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prozessidentifikation</li> <li>• Prozesseingaben</li> <li>• Prozessergebnisse</li> <li>• Prozessabfolge und Wechselwirkungen</li> <li>• Prozesssteuerung</li> <li>• Prozessressourcen</li> <li>• Prozessverantwortliche</li> <li>• Prozessrisiken</li> <li>• Prozessbewertung</li> <li>• Prozessänderungen</li> <li>• Prozessverbesserung</li> <li>• Prozessdokumentation</li> </ul>	<p>Kap. 4.4.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufbauen,</li> <li>• Verwirken,</li> <li>• Aufrechterhalten und</li> <li>• Verbessern</li> <li>• Bestimmen der benötigten Prozesse und deren Anwendung, einschließlich <ul style="list-style-type: none"> <li>– erforderlicher Eingaben und zu erwartender Ergebnisse</li> <li>– Abfolge und Wechselwirkungen</li> <li>– Kriterien und Verfahren zur Durchführung und Steuerung</li> <li>– Ressourcen und deren Verfügbarkeit</li> <li>– Verantwortlichkeiten und Befugnisse</li> <li>– Risiken (nach 6.1)</li> <li>– Bewerten der Prozesse</li> <li>– Umsetzen aller notwendigen Änderungen</li> <li>– Verbessern der Prozesse und des QMS</li> </ul> </li> </ul> <p>Kap. 4.4.2:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufrechterhalten und Aufbewahren <b>dokumentierter Informationen</b> zur Unterstützung einer verlässlichen und geplanten Prozessdurchführung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prozesslandkarte</li> <li>• Prozessübersicht, z. B. als Tabelle mit den Spalten <ul style="list-style-type: none"> <li>– Input,</li> <li>– Tätigkeiten des Prozesses in Stichworten,</li> <li>– Output</li> </ul> </li> <li>• Prozessbeschreibung</li> <li>• Prozesskennzahlen</li> <li>• Prozessbewertung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mitarbeiterrückmeldungen zu Prozessabläufen</li> </ul>